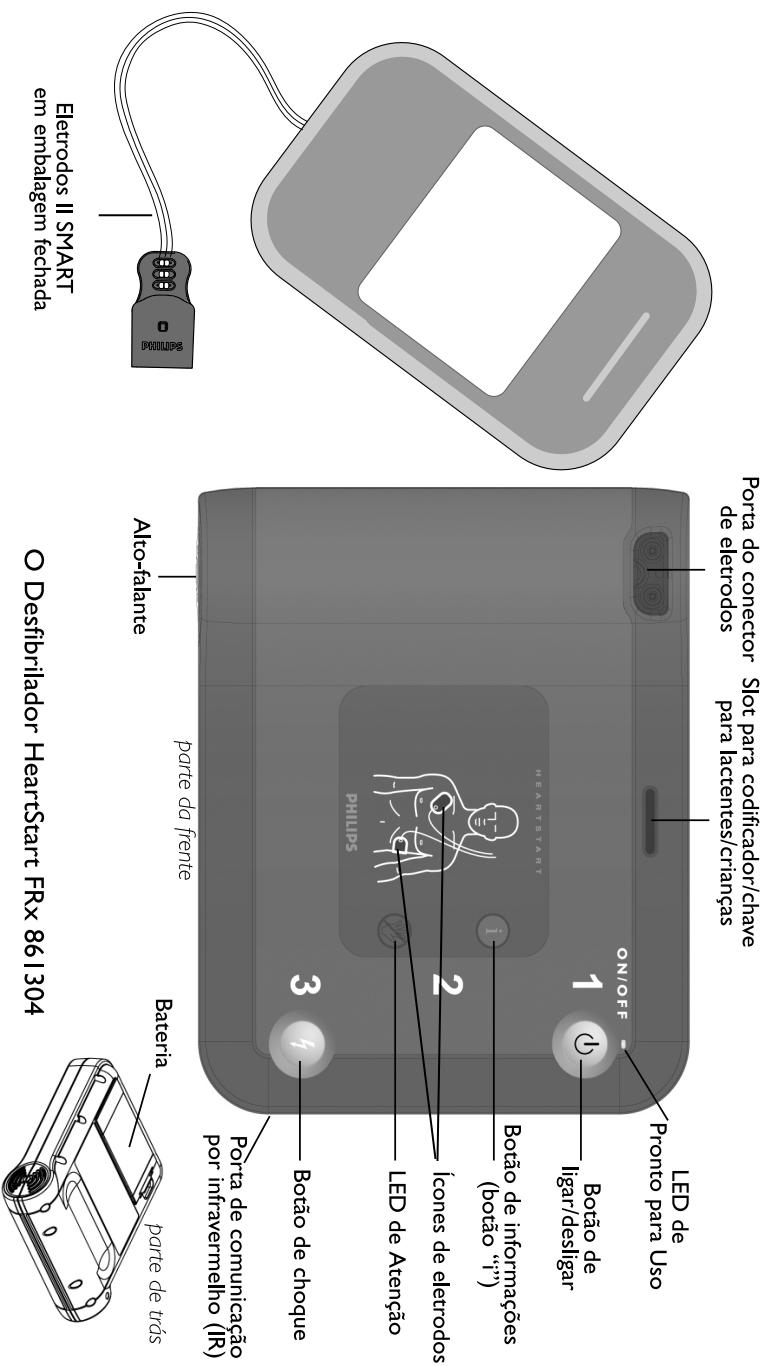
# PHILIPS

# DESFIBRILADOR HEARTSTART FRx

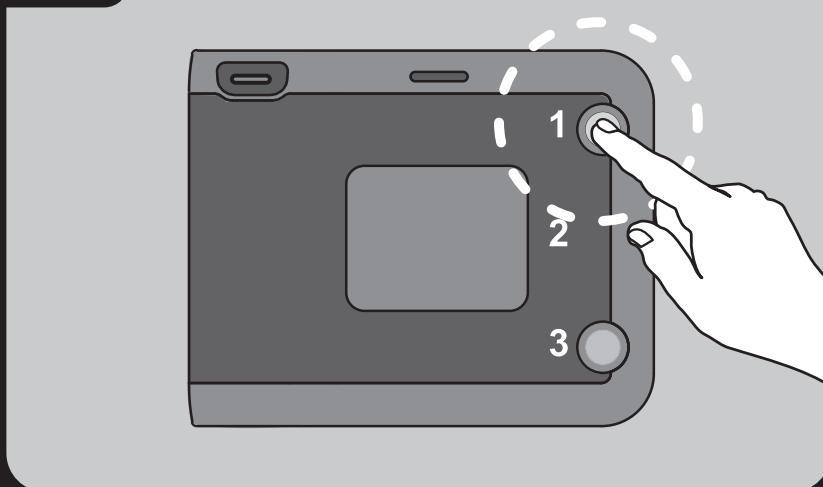
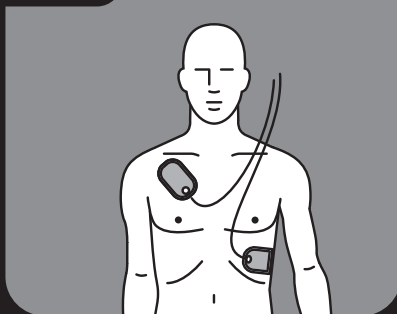
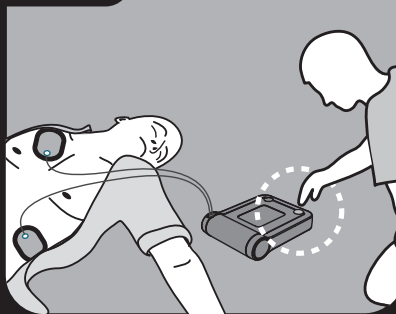
## MANUAL DO PROPRIETÁRIO


861304

1ª Edição

O Desfibrilador HeartStart FRx 861304

Desfibrilador HeartStart FRx

# GUIA DE REFERÊNCIA RÁPIDA

Philips Medical Systems

# HeartStart FRx

## 861304
## Desfibrilador externo automático.

MANUAL DO PROPRIETÁRIO
1ª Edição

COMENTÁRIO IMPORTANTE:

É importante entender que os índices de sobrevivência para casos de parada cardíaca súbita são diretamente relacionados à rapidez com que as vítimas são desfibriladas. Para cada minuto de demora, a probabilidade de sobrevivência se reduz em cerca de 7% a 10%.

A desfibrilação não pode garantir a sobrevivência, independentemente da duração do tratamento. Em alguns pacientes, o problema provocado pela parada cardíaca simplesmente não oferece probabilidade de sobrevivência, seja qual for o tipo de atendimento aplicado.

Philips Medical Systems

## Sobre esta edição

As informações neste guia são aplicáveis ao Desfibrilador HeartStart FRx 861304. Estas informações estão sujeitas a alterações. Para obter informações sobre revisões, entre em contato com a Philips no site www.medical.philips.com/heartstart ou com um representante local.

## Histórico da edição

1ª Edição
Data de publicação: setembro de 2006
Publicação nº: 989803149301
Equipamento nº: 013471-0001
Impresso nos EUA

## Copyright



## Representante autorizado na União Européia

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemanha
(+49) 7031 463-1552

## CUIDADO

AS LEIS FEDERAIS DOS EUA RESTRINGEM A VENDA DESTE APARELHO A MÉDICOS OU POR ORDEM DE MÉDICOS.

O Philips foi projetado para ser utilizado somente com acessórios aprovados pela Philips. Se forem usados acessórios que não tiverem sido aprovados, a eficiência do HeartStart poderá não corresponder ao esperado.

## Acompanhamento de uso do aparelho

Nos EUA, este aparelho está sujeito a requisitos de rastreio de uso pelo fabricante e distribuidores. Se o desfibrilador for vendido, doado, perdido, furtado, exportado ou destruído, notifique a Philips Medical Systems ou o distribuidor.

## Fabricante do equipamento

O desfibrilador HeartStart FRx é fabricado pela Philips Medical Systems em Seattle, Washington, EUA.

## Patentes

Este produto é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes registradas nos Estados Unidos: Patente norte-america nº US6047212, US6317635, US5892046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054, US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864, e outras patentes pendentes.

# ÍNDICE

APÊNDICES

# 1 Introdução ao HeartStart FRx

## Descrição

O Desfibrilador HeartStart FRx 861304 ("FRx") da Philips é um desfibrilador externo semi-automático (AED). De pequeno porte, leve, resistente e com alimentação por bateria, este desfibrilador foi projetado para ser usado de forma simples e confiável por usuários que disponham de um treinamento mínimo. O FRx é altamente configurável segundo definido em protocolos locais.*

## Parada cardíaca súbita

O FRx é usado para tratar fibrilação ventricular (FV), a causa mais comum de parada cardíaca súbita (PCS). A PCS é um estado ocasionado pela interrupção inesperada do bombeamento pelo coração. A PCS pode acontecer com qualquer pessoa – jovem ou velho, homem ou mulher – qualquer um, em qualquer momento. Muitas vítimas de PCS não mostram sintomas nem sinais de aviso. Algumas pessoas podem estar sujeitas a riscos maiores de PCS do que outras. As causas variam e podem ser diferentes para lactentes e crianças do que para adultos.

A fibrilação ventricular é uma tremulação caótica do músculo do coração, que impede o bombeamento de sangue. O único tratamento eficaz para a FV é a desfibrilação. O FRx trata a FV através da administração de choque no coração, para que este possa recomeçar a bater regularmente. Se esse procedimento não obtiver resultados positivos em poucos minutos imediatamente depois que o coração parar de bater, provavelmente a vítima não poderá sobreviver.

* A configurabilidade inclui cronometragem do lembrete "Chamar serviços médicos de emergência", variações no protocolo de RCP e outras funcionalidades. Para mais detalhes, consulte o Apêndice F, "Configuração".

## Indicações de uso

O FRx deve ser usado para tratar pessoas que pareçam estar sendo vítimas de parada cardíaca súbita. Uma pessoa em parada cardíaca súbita:

- não reage quando é sacudida e
- não respira normalmente.

Em caso de dúvida, coloque os eletrodos. Siga as instruções de voz para cada passo durante o uso do desfibrilador.

## Treinamento e prática

O FRx está previsto para ser usado sob a supervisão de um médico como parte de um plano de reação a emergências bem programado. Todos os planos de reação a emergências deveriam proporcionar treinamento aos usuários do FRx em ressuscitação cardiopulmonar (RCP) e no uso do desfibrilador.

Várias organizações nacionais e locais oferecem treinamento combinado em uso do desfibrilador e em RCP. Para obter informações sobre programas de treinamento em sua região, consulte o representante local da Philips ou visite-nos on-line na página www.medical.philips.com/heartstart.

OBS.: A Philips fornece os acessórios para treinamento prático no uso do FRx. Para obter informações sobre como pedir acessórios, consulte o Apêndice A.

## Requisitos locais e nacionais

Consulte o departamento de saúde nacional para informar-se se existem requisitos locais ou nacionais sobre a aquisição e uso de um desfibrilador.

## Para mais informações

Consulte o distribuidor local da Philips para obter informações adicionais sobre o FRx. Teremos muita satisfação em responder a todas as perguntas e enviaremos cópias de resumos clínicos de diversos estudos-chave relacionados com o uso de desfibriladores semi-automáticos externos da Philips.*

* Os resumos clínicos também incluem desfibriladores vendidos como Heartstream ForeRunner e FR2.

No site www.medical.philips.com/heartstart também existem resumos clínicos para consulta on-line. As informações técnicas sobre todos os Desfibriladores semi-automáticos externos HeartStart da Philips também estão disponíveis on-line na seção *Technical Reference Manual* (Manual Técnico de Referência, somente em inglês) para desfibriladores HeartStart.

# 2 Configuração do HeartStart FRx

## Conteúdo da embalagem

Examine o conteúdo da caixa do FRx para certificar-se de que contém:

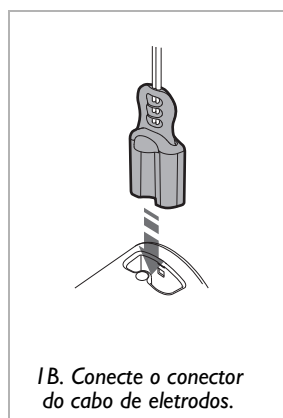
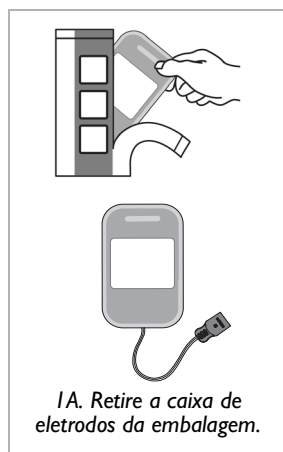
- 1 Desfibrilador HeartStart FRx 861304 da Philips
- 1 bateria com duração de quatro anos M5070A
- 1 pacote de Eletrodos II SMART HeartStart 989803139261, contendo um par de eletrodos adesivos de uso único para desfibrilação em um embalagem plástica descartável
- 1 Manual do Proprietário
- 1 Guia de Referência Rápida

*COMENTÁRIO IMPORTANTE:* O FRx deve ser usado com uma maleta de transporte. Existe uma série de maletas de transporte disponível que atende às necessidades do seu programa individual de desfibrilação, incluindo um modelo padrão e uma maleta de transporte rígida. Consulte o Apêndice A para mais informações sobre essas maletas e para uma lista de materiais de treinamento e outros acessórios disponíveis da Philips.

## Configuração do FRx

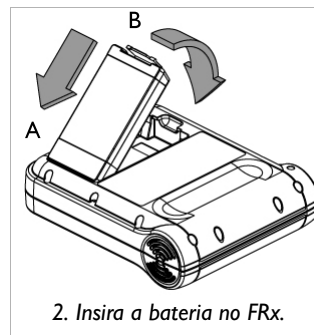
A configuração do FRx é simples e rápida.

1. Abra a caixa dos Eletrodos II SMART * e retire a embalagem de eletrodos (A). *Não abra a caixa de eletrodos até que necessite usá-los em uma emergência.* Encaixe o conector do cabo de eletrodos na entrada do FRx (B). Guarde a embalagem de eletrodos sem abrir no bolso especial que se encontra na maleta de transporte do desfibrilador.

* Exceto se informado o contrário, esses eletrodos são citados neste documento como Eletrodos II SMART HeartStart.

2. Abra a embalagem da bateria e retire-a. Insira a extremidade inferior (A) da bateria na parte de baixo do compartimento na parte de trás do FRx, depois pressione com firmeza a extremidade superior (lingueta) da bateria dentro do compartimento, até que encaixe no lugar (B).

B
A

*2. Insira a bateria no FRx.*

*1A. Retire a caixa de eletrodos da embalagem.*

3. Posicione o FRx e a caixa de eletrodos sobre uma superfície plana e deixe o FRx executar o autoteste automático de inserção da bateria.
   O teste do botão de choque e o de ligar/desligar é parte do autoteste. O FRx indicará “teste do botão de choque” e instruirá o usuário a pressionar o botão de choque. Depois emitirá o aviso “Teste do botão ligar/desligar” e orientará o usuário a pressionar o botão de ligar/desligar. Pressione os botões quando for pedido. Quando o autoteste terminar, o FRx informará os resultados e depois desligará e passará para o modo em espera. O LED verde de pronto para o uso piscará para indicar que o desfibrilador está preparado para ser usado.*

*1B. Conecte o conector do cabo de eletrodos.*

4. Coloque na maleta de transporte do desfibrilador o Guia de Referência Rápida, um manual ilustrado abreviado para ser utilizado com o FRx no tratamento de uma vítima de parada cardíaca súbita.†

OBS.: Não armazene nada na maleta de transporte que esta não tenha sido projetada para guardar. Todos os objetos devem ser colocados no espaço previsto dentro da maleta.

5. Guarde o FRx de acordo com o protocolo de reação a emergências da sua área. Normalmente, esse local estará situado dentro de uma área de muito trânsito e de fácil acesso, adequado para verificação periódica do LED de pronto para o uso e onde seja fácil de escutar o bipe de alarme emitido se a bateria ficar fraca ou se for necessário examinar o desfibrilador. O ideal é colocar o FRx perto de um telefone, de forma que a equipe de atendimento

* Enquanto a bateria estiver instalada e houver um jogo de Eletrodos II SMART conectado, se o FRx for desligado, será colocado em modo de espera, o que significa que o aparelho está preparado para ser usado.

† Todas as opções de maleta de transporte têm espaço suficiente para armazenar o Guia de Referência Rápida.

de emergência ou os serviços médicos de emergência possam ser avisados o mais rápido possível em caso de uma possível parada cardíaca súbita. Mantenha um jogo de Eletrodos II SMART e outros acessórios junto com o desfibrilador, dentro da maleta de transporte, para fácil acesso em caso de necessidade. Certifique-se de que o desfibrilador foi guardado de acordo com suas especificações. Para mais detalhes, consulte o Apêndice E.

OBS.: Armazene sempre o FRx com um jogo de Eletrodos II SMART e uma bateria conectados, para que esteja preparado para ser usado.

## Acessórios recomendados

É interessante manter uma bateria e um jogo de eletrodos sobressalentes. Outros acessórios úteis para serem guardados com o FRx incluem:

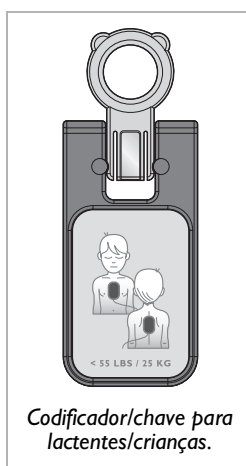
- tesouras – para cortar as roupas das vítimas, se necessário
- luvas descartáveis – para proteger o usuário
- um barbeador descartável – para depilar o tórax, se o pelo impedir o bom contato dos eletrodos
- uma máscara de bolso ou proteção facial – para a proteção do usuário
- toalhinhas ou lenços absorventes – para secar a pele da vítima e melhorar o contato dos eletrodos

A Philips dispõe de um kit denominado “Fast Response” com todos esses itens. Para mais detalhes, consulte o Apêndice A.



*Codificador/chave para lactentes/crianças.*

*Se for necessário desfibrilar um lactente ou criança* com peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 de idade, recomendamos pedir o codificador/chave para lactentes/crianças, fornecido separadamente. Se o codificador/chave para lactentes/crianças estiver inserido no FRx, o aparelho reduzirá automaticamente a energia de desfibrilação para 50 Joules e, se for selecionado treinamento em RCP, serão emitidas instruções adequadas para lactentes e crianças. O Capítulo 3 “Uso do HeartStart FRx” contém diretrizes de uso do codificador/chave para lactentes/crianças.

Consulte o Apêndice A para obter uma lista de acessórios e produtos de treinamento para o FRx disponíveis na Philips.

# 3 Uso do HeartStart FRx

*COMENTÁRIO IMPORTANTE*: Não se esqueça de ler a seção Lembretes, no final deste capítulo, e as mensagens de aviso e atenção no Apêndice D.

## Visão geral

Se parecer que alguém está em parada cardíaca súbita, atue de forma calma e tranquila. *Se houver outra pessoa nas proximidades*, peça-lhe que ligue para um serviço de assistência médica de emergência, enquanto se pega o FRx. *Se estiver sozinho*, faça o seguinte:

- Chame o número de serviços de emergência.
- Pegue rapidamente o FRx e leve-o até o lado da vítima. Se houver qualquer retraso em pegar o desfibrilador, examine o paciente e aplique ressuscitação cardiopulmonar (RCP), se necessário, até que o FRx esteja disponível.
- Se a vítima for um lactente ou criança, consulte as instruções relativas ao atendimento de lactentes e crianças, a partir da página 9.
- Examine o ambiente próximo para ver se existem gases inflamáveis. Não use o FRx na presença de gases inflamáveis, como uma garrafa de oxigênio. Apesar disso, é seguro usar o FRx em pessoas que tenham uma máscara de oxigênio.

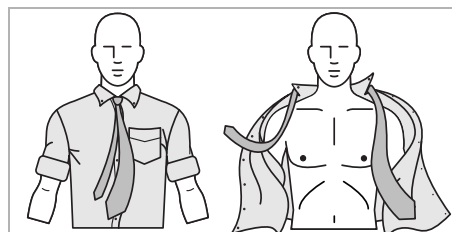
Existem três passos básicos para usar o desfibrilador para tratar pessoas que possam estar em parada cardíaca súbita:

1. Pressione o botão verde de ligar/desligar.
2. Siga as instruções de voz do FRx.
3. Pressione o botão laranja de choque que estiver piscando, se for orientado para fazê-lo.

*Pressione o botão verde de ligar/desligar.*

## **PASSO 1:** Pressione o botão verde de ligar/desligar

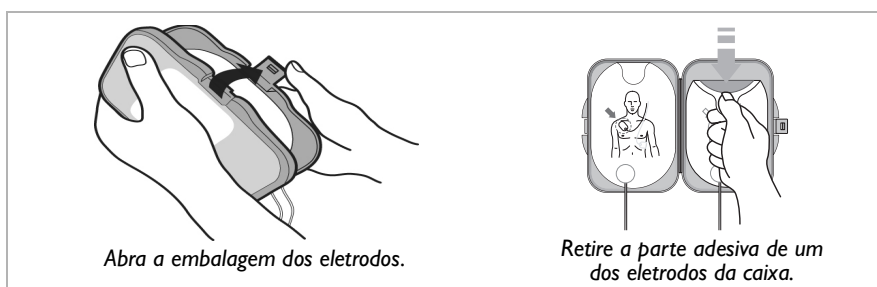
Pressione o botão de ligar/desligar (⏻) para ligar o FRx.

O FRx orienta o usuário a retirar as roupas que estiverem cobrindo o tórax do paciente. Se necessário, rasgue ou corte a roupa para desnudar o tórax da pessoa.

## **PASSO 2:** Siga as instruções de voz do FRx

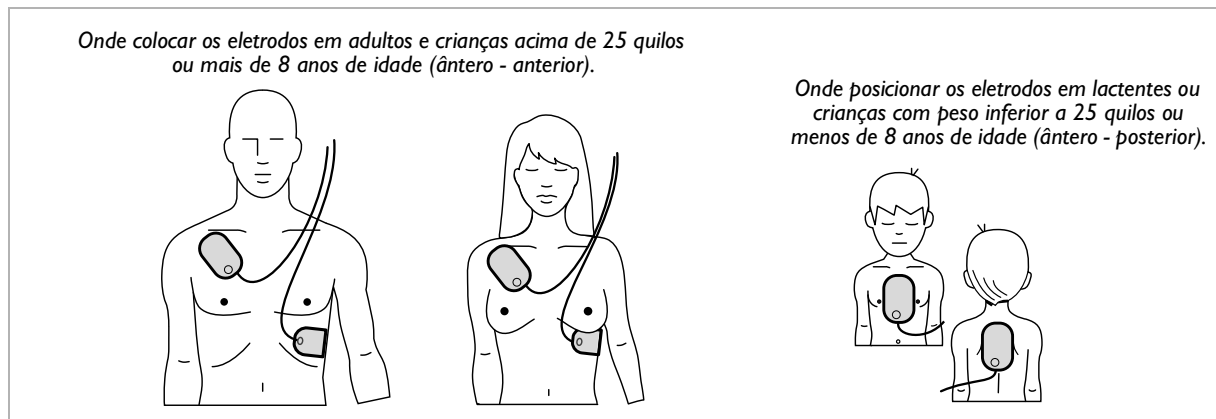
Retire os Eletrodos II SMART da maleta de transporte. Limpe e seque a pele do paciente e, se necessário, corte ou depile o excesso de pêlo do tórax, para garantir bom contato dos eletrodos com a pele nua.

Abra a caixa de eletrodos, como mostrado abaixo. Retire o adesivo de um dos eletrodos.

*Abra a embalagem dos eletrodos.* *Retire a parte adesiva de um dos eletrodos da caixa.*

*Os ícones dos eletrodos começam a piscar.*

O posicionamento dos eletrodos é muito importante. Os ícones no diagrama de colocação de eletrodos no painel frontal do FRx estarão piscando para orientá-lo. Posicione o eletrodo na pele nua do paciente *exatamente como mostrado* no desenho a seguir. Pressione a parte adesiva do eletrodo com firmeza. Depois repita com o outro eletrodo.

*Onde colocar os eletrodos em adultos e crianças acima de 25 quilos ou mais de 8 anos de idade (ântero - anterior).*

*Onde posicionar os eletrodos em lactentes ou crianças com peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos de idade (ântero - posterior).*

**PASSO 3**: Pressione o botão laranja de choque que estiver piscando, se for orientado para fazê-lo

Assim que o HeartStart FRx detectar que os eletrodos estão aplicados no paciente, os ícones dos eletrodos se apagam. O FRx começa a analisar o ritmo cardíaco do paciente e instrui o usuário para que ninguém toque o paciente. A luz de atenção começa a piscar como um lembrete.

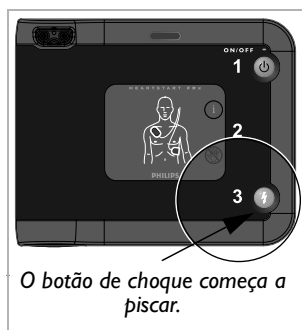
*Luz de Atenção*

*Se for necessária a administração de um choque:*
A luz de Atenção pára de piscar e permanece acesa, e o botão laranja de choque começa a piscar. O FRx instrui o usuário para pressionar o botão laranja que pisca. É necessário pressionar esse botão para que o choque seja administrado. Quando o usuário pressionar o botão de choque, o FRx avisará que o choque foi administrado. Depois, o aparelho informará que é seguro tocar no paciente e solicitará ao usuário que pressione o botão azul de informações "i" que estiver piscando para treinamento em RCP, se desejado.

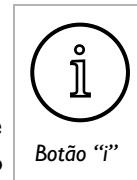
*Botão de choque*

*O botão de choque começa a piscar.*

*Se não for necessária a administração de um choque:*
O botão azul de informações "i" fica estável, para mostrar que é seguro tocar no paciente. O FRx orienta o usuário para aplicar RCP, se necessário. (Se não for necessário administrar RCP – por exemplo, se o paciente estiver movendo-se ou volvendo à consciência – siga o protocolo local até a chegada do pessoal médico de emergência). Depois, o FRx solicitará ao usuário que pressione o botão azul de informações (botão "i") para treinamento em RCP, se desejado.

*O botão de informações "i" começa a piscar.*

*Para treinamento em RCP:*

*Botão "i"*

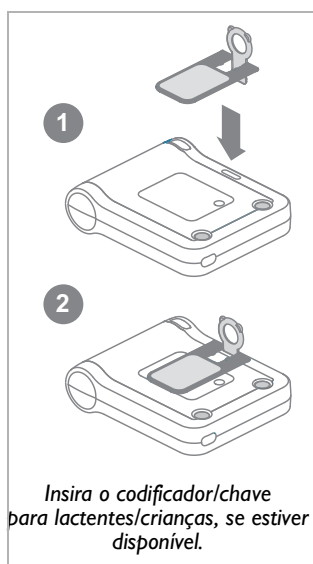
Pressione o botão azul de informações "i" que estiver piscando durante os primeiros 30 segundos da pausa de atendimento ao paciente, para ativar o treinamento em RCP.* (Se o codificador/chave para lactentes/crianças estiver inserido, o treinamento será adequado para RCP de lactentes e crianças.) Se a pausa tiver terminado, o desfibrilador orientará o usuário para que pare a RCP de forma que possa analisar o ritmo cardíaco do paciente. O movimento provocado pela RCP pode interferir com a análise, de forma que certifique-se de que não seja feito nenhum movimento, quando houver a orientação.

## Tratamento de lactentes e crianças

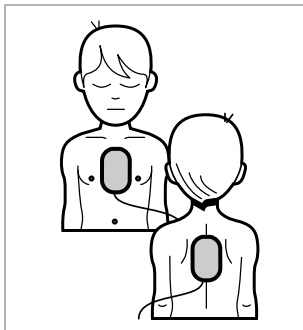
AVISO: A maioria das paradas cardíacas em crianças não são provocadas por problemas de coração. Quando da resposta:

- de parada cardíaca em um lactente ou criança, administre RCP enquanto um auxiliar chama o pronto-socorro e traz o FRx.
- Se não houver nenhuma pessoa nas proximidades, administre RCP durante 1 a 2 minutos antes de ligar para o 192 e buscar o FRx.
- Se o usuário estiver presente durante o colapso de uma criança, ligue *imediatamente* para o 192 e *depois* pegue o FRx.

Se for o caso, siga o protocolo local.

*Insira o codificador/chave para lactentes/crianças, se estiver disponível.*

*Se a vítima tiver peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos, e houver um codificador/chave para lactentes/crianças à disposição*:

- Insira o codificador/chave para lactentes/crianças na ranhura na parte superior central do painel do FRx (veja a ilustração à esquerda). A parte rosa do codificador/chave pode ser gira (1) e encaixa na ranhura (2), com a parte da frente da chave na superfície do FRx, de forma que o diagrama de posicionamento das pás-eletrodos pediátricas permaneça visível (a parte de trás do codificador/chave para lactentes/crianças também tem um diagrama que mostra como inseri-lo).
- Ligue o FRx e siga as instruções para retirar a roupa do torso e desnudar o tórax e as costas.

* Segundo a configuração predefinida do FRx, quando o botão de informações "i" é pressionado nessa situação, é fornecido treinamento em RCP, mas essa configuração pode ser revisada pelo coordenador médico usando softwares da Philips, disponíveis separadamente sob prescrição. Para mais informações, consulte o Apêndice F.

- Posicione os eletrodos na parte da frente e de trás da criança, como ilustrado. É indiferente qual eletrodo é aplicado no tórax ou nas costas.

OBS.: É indiferente se o codificador/chave para lactentes/crianças for inserido antes ou imediatamente depois de ativar o FRx, mas o codificador deverá estar inserido antes de posicionar os eletrodos no paciente.

Com o codificador/chave para lactentes/crianças inserido, o HeartStart FRx mostrará o "Modo pediátrico para lactentes/crianças" reduzindo, automaticamente, a energia de desfibrilação da dosagem de adultos de 150 Joules para 50 Joules* e fornecendo instruções opcionais de RCP para o pequeno paciente.

Se o codificador/chave para lactentes/crianças for retirado durante o uso, o FRx emitirá o aviso "Modo adulto". Os choques conseguintes serão administrados com energia para adultos e as instruções de RCP também estarão destinadas a RCP de adultos.

*Se a vítima tiver peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos, mas NÃO houver um codificador/chave para lactentes/crianças disponível:*

- NÃO RETARDE O TRATAMENTO.
- Ligue o FRx e siga as instruções para retirar a roupa do torso e desnudar o tórax e as costas.
- Posicione um eletrodo no centro do tórax entre os mamilos e o outro no centro das costas (ântero-posterior).

*Se a vítima tiver mais de 25 quilos ou de 8 anos de idade, ou se não tiver certeza sobre o peso ou idade exatos:*

- NÃO RETARDE O TRATAMENTO.
- Ligue o FRx sem inserir o codificador/chave para lactentes/crianças e siga as instruções para retirar toda a roupa do tórax.
- Posicione os eletrodos como ilustrado em cada eletrodo (ântero-anterior).

* Este nível reduzido de energia pode não ser eficaz para terapia de adultos.

## Na chegada de serviços médicos de emergência

Quando o pessoal de serviço médico de emergência (SME) chegar para atender o paciente, eles poderão decidir utilizar outro desfibrilador para permitir a monitorização do paciente. Dependendo do equipamento que estiverem utilizando, a equipe de SME poderá aplicar eletrodos diferentes. Nesse caso, os Eletrodos II SMART devem ser retirados. A equipe de SME pode solicitar um resumo dos últimos dados utilizado[*] e armazenados no FRx. Para ouvir os dados do sumário, pressione o botão de informações "i" até que o FRx emita um bipe.

OBS.: Depois que a equipe de SME retirar os Eletrodos II SMART do paciente, remova o codificador/chave para lactentes/crianças, se estiver sendo utilizado, e instale um novo jogo de eletrodos antes de enviar o FRx para o suporte técnico, para certificar-se de que está preparado para ser utilizado.



* Para maiores detalhes sobre o armazenamento de dados, consulte o Capítulo 4, "Após Usar o HeartStart FRx".

Lembretes

- Antes de aplicar os eletrodos, retire eventuais emplastros medicinais (patches) e restos de adesivos do tórax do paciente.
- Não deixe que os eletrodos toquem outros eletrodos ou peças metálicas que estejam em contato com o paciente.
- Se os eletrodos não aderirem adequadamente, verifique se os eletrodos adesivos não ressecaram. Cada eletrodo tem uma camada de gel adesivo. Se o gel não se aderirem ao toque, substitua os eletrodos por um novo jogo. (Para facilidade de uso, o eletrodo é fabricado com uma área sem gel ao redor do cabo do conector.)
- Mantenha o paciente quieto e reduza ao máximo a movimentação ao redor do paciente durante a análise de ritmo cardíaco. Não toque o paciente ou os eletrodos enquanto a luz de Atenção estiver piscando ou constante. Se o FRx não conseguir analisar devido a "ruído" elétrico (artefato), o aparelho orientará o usuário para interromper todos os movimentos e lhe avisará para não tocar o paciente. Se o artefato continuar por mais de 30 segundos, o FRx irá pausar rapidamente, para permitir que o usuário possa eliminar a origem do ruído, depois reiniciará a análise.
- Por questões de segurança, o FRx só administrará um choque se o botão laranja que pisca estiver pressionado quando as instruções forem fornecidas. Se o botão de choque não for pressionado em um intervalo de 30 segundos após as instruções serem fornecidas, o FRx se autodesarmará, fornecerá um lembrete para verificar se os serviços médicos de emergência já foram chamados e iniciará um período de RCP. Isto tem em vista minimizar interrupção de RCP e ajudar a garantir um apoio contínuo ao paciente.
- Enquanto estiver esperando que o botão de choque seja pressionado, o FRx continuará a analisar o ritmo cardíaco. Se o ritmo cardíaco do paciente mudar antes que o botão de choque seja pressionado, e já não houver necessidade de administrar choque, o desfibrilador desarmará e avisará que não é recomendado administrar choque.
- Se por algum motivo o desfibrilador for desligado durante o uso, pode-se pressionar o botão de ligar/desligar – mantendo-o pressionado durante no mínimo um segundo – para que o aparelho volte para o modo de espera.

# 4 Após usar o HeartStart FRx

## Após cada uso

1. Examine o lado externo do FRx para ver se existem sinais de danos, sujeira ou contaminação. Se aparecerem sinais de danos, solicite suporte técnico da Philips. Se o desfibrilador estiver sujo ou contaminado, limpe-o de acordo com as diretrizes no Capítulo 5, “Manutenção do HeartStart FRx.”
2. Para um novo jogo de Eletrodos II SMART, encaixe o conector do cabo no FRx (não abra a caixa de eletrodos). Examine os suprimentos e acessórios e verifique se existem danos ou datas de validade vencidas. Substitua os itens usados, danificados ou vencidos. Para receber orientações sobre a troca de eletrodos e substituição da bateria, consulte o Capítulo 2, “Configuração do HeartStart FRx”. Os eletrodos de uso único devem ser substituídos após o uso.
3. Exceto se o protocolo exigir que a bateria permaneça instalada, retire-a durante cinco segundos, depois reinstale-a para executar o autoteste de inserção da bateria para verificar o funcionamento do desfibrilador.* Quando o teste terminar, verifique se o LED verde de pronto para o uso está piscando.
4. Coloque o FRx de volta no seu local de armazenamento, para que esteja pronto para o uso quando for necessário.

## Armazenamento de dados do FRx

O FRx armazena na memória interna, de forma automática, os dados referentes ao seu último uso médico. Os dados armazenados podem ser facilmente transferidos para um micro-computador ou um computador portátil executando a aplicação correspondente dentro da suite de software de gerenciamento de dados HeartStart Event Review da Philips. O software Event Review deve ser usado somente por pessoal treinado. As informações sobre o HeartStart Event Review estão à disposição on-line no site www.medical.philips.com/goto/eventreview.

* Se a bateria permanecer no FRx após o uso do desfibrilador e os dados da última utilização forem transferidos para um computador que esteja executando o software HeartStart Event Review, este software irá calcular a data e a hora locais do uso do aparelho.

Siga o protocolo local com respeito à ativação da transferência de dados para revisão médica após o uso do FRx.* Os detalhes sobre a transferência e cronometragem de dados são fornecidas na documentação do Event Review.

As informações armazenadas automaticamente pelo FRx incluem um resumo dos dados referentes às últimas utilizações e os detalhes sobre o último uso clínico. Pressionando o botão de informações "i" até que emita um bipe uma vez, será emitido um resumo em áudio com informações sobre o último uso do desfibrilador. O FRx irá informar o usuário sobre o número de choques administrados e o período de tempo que esteve ligado. Os dados do resumo estarão disponíveis em qualquer momento em que o desfibrilador estiver pronto para o uso (com a bateria e eletrodos instalados e o desfibrilador desligado) ou enquanto realmente estiver em uso. Se a bateria for retirada, serão eliminados os dados de resumo referentes ao último uso.

Os dados sobre o último uso armazenados na memória interna incluem:

- registros de ECG (no máximo 15 minutos após a aplicação dos eletrodos†)
- o estado do FRx (toda a ocorrência)
- as decisões da análise de ritmo cardíaco do FRx (toda a ocorrência)
- o tempo decorrido relacionado com eventos armazenados (toda a ocorrência)



* O FRx armazena na memória interna, de forma automática, os dados referentes ao seu último uso médico durante no mínimo 30 dias, para que possam ser transferidos para um computador que esteja executando o software Event Review. (Se a bateria for retirada durante esse período, o desfibrilador guardará os arquivos. Quando a bateria for reinstalada, os últimos registros de ECG usados serão mantidos na memória do desfibrilador durante 30 dias adicionais.) Depois desse período, os registros dos últimos ECG usados serão eliminados para preparar espaço para uso futuro.

† Se os registros de ECG de usos anteriores não tiverem sido eliminados, o tempo máximo para novos registros de ECG poderá ser inferior.

# 5 Manutenção do HeartStart FRx

## Manutenção de rotina

A manutenção do FRx é muito simples. Diariamente, o desfibrilador realiza um autoteste. Além disso, sempre que uma bateria for instalada, o autoteste de inserção da bateria será executado. As funcionalidades ampliadas de autotestes automáticos do desfibrilador eliminam a necessidade de calibração manual.

*AVISO*: *Perigo de choque elétrico*. Não abra o FRx, não retire as tampas nem tente consertá-lo. O FRx não tem peças que requeiram manutenção. Se for necessário executar alguma reparação, o FRx deve ser enviado a um centro de assistência técnica autorizado.

Lembretes:

- Não deixe o desfibrilador sem o jogo de eletrodos conectado, porque o aparelho emitirá um som agudo e o botão de informações “i” começará a piscar.
- Não armazene o FRx com o codificador/chave para lactentes/crianças instalado.
- O FRx executa autotestes diariamente. Enquanto o LED verde de pronto para o uso estiver piscando, NÃO será necessário testar o desfibrilador com o autoteste de inserção da bateria, porque seria usada alimentação elétrica da própria bateria, correndo o risco de reduzir sua capacidade antes do tempo.

## Verificações periódicas

Além das verificações recomendadas após cada uso do FRx, a manutenção é limitada aos seguintes exames periódicos:

- Verificação do LED verde de pronto para o uso. Se o LED verde de pronto para o uso não estiver piscando, consulte as sugestões para resolução de problemas, abaixo.
- Substitua os suprimentos e acessórios usados, danificados ou vencidos.
- Verificação da parte externa do desfibrilador. Se aparecerem rachaduras ou outros sinais de danos, solicite suporte técnico da Philips.

## Limpeza do FRx

A parte externa do HeartStart FRx pode ser limpada com um pano macio umedecido em água com sabão, alvejante (2 colheres de sopa para um litro de água), produto de limpeza à base de amoníaco ou álcool isopropílico (solução a 70%). É recomendado limpar a maleta de transporte com um pano macio umedecido em água e sabão.

Lembretes:

- Não limpe o FRx e acessórios com solventes fortes, tais como acetona ou produtos de limpeza à base de acetona, materiais abrasivos, nem produtos de limpeza enzimáticos.
- Não mergulhe o FRx em líquidos. Não esterilize o FRx nem seus acessórios.

## Descarte do FRx

O FRx e seus acessórios devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

## Sugestões para a resolução de problemas

O LED verde de pronto para o uso do FRx orientará o usuário para que possa saber se o desfibrilador está preparado para utilização.

- Se o LED de pronto para o uso estiver piscando: O FRx passou no autoteste de inserção da bateria e no último autoteste periódico, e está pronto para ser utilizado.
- Se o LED de pronto para o uso estiver constante: O FRx estará em uso ou executando um autoteste.
- Se o LED de pronto para o uso estiver apagado, com o FRx apitando e o botão de informações “i” piscando: Ocorreu um erro no autoteste, existem problemas com os eletrodos, o codificador/chave para lactentes/crianças foi deixado instalado ou a bateria está com pouca carga. Pressione o botão de informações “i” para receber as orientações adequadas.
- Se o LED de pronto para o uso estiver apagado, mas o FRx não estiver apitando e o botão de informações “i” não estiver piscando: a bateria não está inserida ou está descarregada ou o desfibrilador precisa de reparação. Insira/

substitua a bateria e execute o autoteste. Enquanto o FRx passar nos autotestes, o usuário pode ter certeza de que está pronto para ser utilizado.

Para informações mais detalhadas sobre testes e resolução de problemas, consulte o Apêndice G.

# APÊNDICES

A Acessórios

B Glossário de termos

C Glossário de símbolos e controles

D Mensagens de Aviso e Atenção

B Informações técnicas

F Configuração

G Testes e resolução de problemas

H Dados técnicos adicionais necessários para conformidade com as regulamentações européias

# A Acessórios

Os acessórios para o Desfibrilador HeartStart FRx 861304, disponíveis separadamente no distribuidor local da Philips ou on-line, no site www.medical.philips.com/heartstart, incluem:

- Bateria [REF: M5070A](é recomendado adquirir uma sobressalente)
- Eletrodos II SMART HeartStart sobressalentes [REF: 989803139261] (recomendado)
- Maletas de transporte
  - Maleta de transporte para FRx [REF: 989803139251]
  - Maleta de transporte rígida [REF: YC]
- Cabines e suportes
  - Suporte para montagem em parede [REF: M3857A]
  - Cabine de Segurança para desfibrilador, semi-embutido [REF: PFE7023D]
  - Cabine de Segurança para desfibrilador, com suporte para montagem em parede [REF: PFE7024D]
  - Cabine de Segurança para desfibrilador, modelo básico [REF: 989803136531]
- Codificador/chave para lactentes/crianças [REF: 989803139311]
- Fast Response Kit (bolsa com máscara de bolso, aparelho de barbear descartável, 2 pares de luvas descartáveis, tesoura paramédica e lenços absorventes) [REF: 68-PCHAT]
- Software para gerenciamento de dados
  - Software para configuração HeartStart Configure PDA [REF: 989803143041]
  - Software HeartStart Case Capture PDA [REF: 989803143051]
  - HeartStart Review Express Connect [REF: 861311, opção A01]
  - HeartStart Event Review, com licença para um único computador [REF: M3834A]
  - HeartStart Event Review, com licença para toda a organização [REF: 989803141811]
  - HeartStart Event Review Pro, com licença para um único computador [REF: 861276, opção A01]
  - HeartStart Event Review Pro, com licença para três computadores [REF:861276, opção A02]
  - HeartStart Event Review Pro, licença para toda a organização [REF:861276, opção A03]

- Adaptador infravermelho para uso com o software HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Guia de Referência Rápida para o Desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803138601]
- Treinamento
  - Eletrodos de treinamento II HeartStart (o kit contém um jogo de Eletrodos de treinamento II em uma embalagem específica, guia de colocação de eletrodos para adultos, instruções de uso e guia ilustrado) [REF: 989803139271]
  - Guia de colocação de eletrodos para adultos [REF: M5090A]
  - Guia de colocação de eletrodos pediátricos para lactentes/crianças [REF: 989803139281]
  - Eletrodos de treinamento II sobressalentes (um par de eletrodos de treinamento em embalagem descartável para uso na caixa de eletrodos de treinamento fornecida com os Eletrodos de treinamento II HeartStart). [REF: 989803139291]
  - Kit de treinamento para o instrutor para o Desfibrilador HeartStart FRx, PAL [REF: 989803139331]
  - DVD de treinamento para o Desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803139341]
  - Adaptador interno para o manequim [REF: M5088A]
  - Adaptador externo para o manequim, pacote com 10 unidades [REF: M5089A]

## B Glossário de termos

Os termos que constam neste Glossário foram definidos de acordo com o contexto do Desfibrilador HeartStart FRx 861304 e a sua finalidade de uso.

**AED** Desfibrilador externo automático (um desfibrilador semi-automático).

**análise** Consulte “SMART analysis”.

**análise de ritmo cardíaco** Consulte “SMART analysis”.

**arritmia** Batimento cardíaco irregular, anormal.

**artefato** “Ruído” elétrico provocado por diferentes origens, como movimentos musculares, RCP, transporte do paciente ou eletricidade eletrostática que podem estar interferindo com a análise do ritmo cardíaco.

**autotestes periódicos** Testes diários, semanais e mensais realizados automaticamente pelo HeartStart FRx quando estiver no modo em espera. Os testes monitorizam várias funções e parâmetros fundamentais do desfibrilador, incluindo a capacidade da bateria, a prontidão dos eletrodos e o estado dos circuitos internos.

**bateria** A bateria vedada de dióxido de manganês de lítio usada para alimentação elétrica do HeartStart FRx. Fornecida em uma embalagem que encaixa em um compartimento na parte de trás do desfibrilador.

**botão de choque** Um botão laranja com o símbolo de um raio situado na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx. Quando for recomendada a administração de choque, o botão pisca. É necessário pressionar o botão para administrar o choque.

**botão “i”** Botão azul de informações “i” na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx. Se o botão “i” for pressionado durante uma pausa no atendimento ao paciente, o FRx emitirá orientação sobre a RCP.* Se o botão “i” for pressionando enquanto estiver piscando e o desfibrilador emitindo um som agudo, o FRx emitirá diretrizes sobre como resolver problemas. Outras vezes, pressionando e segurando o botão “i” até que seja emitido um bipe, o FRx emitirá um resumo de informações sobre o último uso clínico e o estado do aparelho. Se o botão “i” estiver constante (sem piscar), isto indica que o usuário poderá tocar o paciente sem problemas.

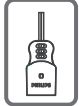
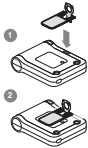
**botão ligar/desligar** Botão verde situado na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx. Para ligar o desfibrilador, pressione o botão de ligar/desligar enquanto o desfibrilador estiver

* Se o botão de informações “i” for pressionado para treinamento em RCP durante uma pausa SMART de NSA (choque não recomendado), a monitorização em segundo plano será desativada.

no modo de espera. Pressionando o botão de ligar/desligar durante um segundo quando o aparelho estiver ligado, o desfibrilador será desligado e desarmado. Além disso, pressionando o botão de ligar/desligar, o autoteste de inserção da bateria que é executado automaticamente quando a bateria é introduzida no compartimento será interrompido.

| | |
|---|---|
| Choque Rápido | A capacidade do FRx em administrar rapidamente um choque de desfibrilação – normalmente em um período de 8 segundos – depois que terminar a pausa no atendimento ao paciente. |
| codificador/chave para lactentes/crianças | “Chave codificadora” recomendada para o uso nos casos em que a vítima em potencial de parada cardíaca súbita tiver peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos de idade. Quando o codificador/chave para lactentes/crianças for inserido na ranhura específica no painel frontal do FRx, os ícones no codificador serão iluminados, para ilustrar o posicionamento correto dos eletrodos nos jovens pacientes. Com o codificador/chave para lactentes/crianças inserido, o HeartStart FRx reduzirá automaticamente a energia de administração de choques para 50 Joules, emitindo treinamento opcional de RCP para lactentes e crianças. |
| configuração | Definições de todas as opções operacionais do Desfibrilador HeartStart FRx, inclusive a sistematização ou protocolo de tratamento. A configuração predefinida de fábrica pode ser modificada por técnicos autorizados, através do software HeartStart Event Review. |
| desfibrilação | Término de fibrilação cardíaca por meio de aplicação de energia elétrica. |
| ECG | Eletrocardiograma; a impressão do ritmo elétrico cardíaco, conforme detectado pelos eletrodos de desfibrilação. |
| eletrodos | Vide “Eletrodos II SMART”. |
| eletrodos II SMART | Os eletrodos adesivos usados com o Desfibrilador HeartStart FRx para a desfibrilação de pacientes de todas as idades e qualquer peso. Os eletrodos são aplicados no peito nu do paciente e usados para detectar o ritmo cardíaco do paciente e transferir o choque de desfibrilação. |
| fibrilação | Distúrbio do ritmo cardíaco normal que produz atividade caótica e desorganizada e a ineficácia do bombeamento do sangue. A fibrilação ventricular (fibrilação nas câmaras inferiores do coração) é associada à parada cardíaca súbita. |
| forma de onda | Vide “Forma de Onda Bifásica SMART”. |
| forma de onda bifásica SMART | A forma de onda de choque de baixa energia, patenteada, usada pelo Desfibrilador HeartStart FRx. Trata-se de uma forma de onda bifásica compensada por impedância que administra 150 Joules de energia nominal em um módulo de carga de 50 ohm. Se o codificador/chave para lactentes/crianças estiver inserido, a energia administrada será de 50 Joules em um módulo de carga de 50 ohm. |

| | |
|---|---|
| HeartStart Event Review | Conjunto de software para gerenciamento de dados dedicado para uso com o Desfibrilador HeartStart FRx por pessoal treinado. A Philips fornece informações sobre este produto no site http://www.medical.philips.com/goto/eventreview. |
| LED de atenção | Luz na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx que pisca durante a análise do ritmo cardíaco e permanece constante se for recomendado administrar choque, como um lembrete de que não é permitido tocar o paciente |
| LED de pronto para uso | Um LED verde indicando que o Desfibrilador HeartStart FRx está preparado para utilização. Se o LED de pronto para o uso estiver piscando, isto significa que o desfibrilador está preparado para utilização. Se o LED estiver constante, isto significa que o desfibrilador está sendo utilizado. |
| modo AED | O modo de tratamento predefinido para o Desfibrilador HeartStart FRx. Emite instruções de voz que orientam o socorrista na aplicação dos eletrodos adesivos, durante a espera de análise do ritmo cardíaco e administração de choque, se necessário. |
| modo de espera | Modo operacional do Desfibrilador HeartStart FRx quando a bateria tiver sido instalada e a unidade for desligada e permanecer em estado de prontidão para ser usada quando necessário. Indicado pelo LED verde de Pronto para uso piscando. |
| NSA | Decisão de “choque não recomendado” (NSA) tomada pelo desfibrilador HeartStart FRx com base na análise do ritmo cardíaco do paciente, de que não é necessário administrar choque. |
| parada cardíaca súbita (PCS) | A parada repentina do ritmo de bombeamento do coração, acompanhada de perda de consciência, ausência de respiração e falta de pulso. |
| pausa de NSA (choque não recomendado) | Colocação em pausa pelo Desfibrilador HeartStart FRx após uma decisão de NSA (choque não recomendado). A pausa pode ser configurada como pausa “padrão” ou SMART (inteligente) de NSA. Durante uma pausa padrão de NSA, o desfibrilador não executa monitorização em segundo plano do ritmo cardíaco do paciente. Durante uma pausa SMART, o desfibrilador executa a monitorização em segundo plano e sairá da pausa se detectar um ritmo passível de administração de choque livre de artefatos, dando início à análise do ritmo cardíaco. Durante a pausa SMART de NSA, se o usuário pressionar o botão de informações “i” para receber orientação de RCP, a pausa passará a ser padrão. |
| pausa no atendimento ao paciente | Período definido para avaliação, tratamento e/ou administração de RCP ao paciente. Vide “pausa de NSA” e “pausa para protocolo”. |
| pausa padrão de NSA | Vide “pausa de NSA”. |

| | |
|---|---|
| pausa para protocolo | Período definido pelo Desfibrilador HeartStart FRx após uma série de choques, durante o qual o socorrista pode administrar RCP, se necessário. Durante essa pausa, o desfibrilador não monitoriza o ritmo cardíaco do paciente em segundo plano. |
| pausa de NSA SMART (choque não recomendado) | Vide “pausa de NSA”. |
| porta de comunicação por infravermelho (IV) | Método de envio de informação através de uma parte especial do espectro de luz, utilizado para transmitir informações entre o Desfibrilador HeartStart FRx e um computador que esteja executando o software HeartStart Event Review. |
| protocolo | Seqüência de operações executadas pelo Desfibrilador HeartStart FRx para orientar o atendimento direto ao paciente no modo AED. |
| RCP | Ressuscitação cardiopulmonar. Técnica de administração de respiração artificial e compressões do coração. |
| ritmo não passível de aplicação de choque | Ritmo cardíaco que o Desfibrilador HeartStart FRx determina como não adequado para desfibrilação. |
| ritmo propício à aplicação de choque | Um ritmo cardíaco definido pelo Desfibrilador HeartStart FRx como adequado para desfibrilação, como fibrilação ventricular e determinadas taquicardias ventriculares associadas com parada cardíaca súbita. |
| SMART analysis | O algoritmo proprietário usado pelo Desfibrilador HeartStart FRx para analisar o ritmo cardíaco do paciente e definir se é recomendado administrar choque. |
| treinamento em RCP | Instruções verbais básicas emitidas pelo FRx para a administração de ressuscitação cardiopulmonar, que abrange o posicionamento da mão, respiração de salvamento, profundidade de compressão e cronometragem quando o botão azul de informações “i” é pressionado durante os primeiros 30 segundos de pausa de atendimento ao paciente. |

## C Glossário de símbolos e controles

| símbolo | descrição |
|---|---|
|  | Botão ligar/desligar. Verde. Para ligar o desfibrilador, pressione o botão de ligar/desligar enquanto o desfibrilador estiver no modo de espera. Pressionando o botão de ligar/desligar durante um segundo quando o aparelho estiver ligado, o desfibrilador será desligado e desarmado. Além disso, pressionando o botão de ligar/desligar, o autoteste de inserção da bateria executado automaticamente quando a bateria é introduzida no compartimento, é interrompido. |
|  | Botão de informação (botão “i”). Azul. Durante uma pausa no atendimento do paciente, o botão “i” pisca. Pressione-o e receberá orientação sobre a RCP no modo de configuração predefinida. Se estiver piscando e o desfibrilador emitindo um som agudo, pressione-o e receberá informações sobre como resolver problemas. Se necessitar, pressione-o até que comece a emitir um som (bipe) para obter um resumo sobre o último uso clínico do desfibrilador. Se for pressionado rapidamente no modo do espera, será indicado o estado do aparelho. |
|  | LED de Atenção. Pisca durante a análise de ritmo e, se for recomendado choque, estará aceso, sem piscar, como um lembrete para não tocar o paciente. |
|  | Botão de choque. Laranja. Se for necessário administrar um choque, o botão pisca quando o desfibrilador estiver carregado. O desfibrilador orienta o usuário a pressionar o botão de choque para administrar um choque no paciente. |
|  | Consulte as instruções de operação. |
|  | Bateria de dióxido de manganês e lítio. |
|   | Uma bateria na embalagem. |
|  | Não esmague a bateria. |

| símbolo | descrição |
|---|---|
| | Não exponha a bateria a altas temperaturas ou a chamas. Não incinere a bateria. |
| | Não force a bateria nem abra sua maleta. |
| | Não exponha à umidade. |
| | Manuseie com cuidado. |
| | Este lado para cima. |
| | Proteção contra desfibrilação. Conexão tipo BF de paciente, com proteção para desfibrilação. |
| IP55 | Compatível com a norma IEC 529, classe IPx5, referente a vedação contra jatos de água, e classe IP5x sobre vedação contra objetos sólidos (proteção contra pó). |
| C US | Certificado pela associação de normas canadenses "Canadian Standards Association". |
| CE 0123 | Cumpre com os requisitos da diretriz européia 93/42/CEE para equipamentos médicos. |
| CE | Cumpre com os requisitos da diretriz européia aplicável. |
| | Impresso em papel reciclado. |
| | Requisitos para armazenamento (consulte o símbolo de termômetro correspondente). |
| | Requisitos para transporte (consulte o símbolo de termômetro correspondente). |

| símbolo | descrição |
|---|---|
| < 48 HR < 85 % 60C (140F) 50C (122F) 0C (32F) -20C (-4F) | Requisitos meio-ambientais (temperatura e umidade relativa). |
| INSTALL BEFORE | Instale a bateria no desfibrilador antes da data (MM-AAAA) mostrada na etiqueta correspondente. |
| REF | Número de referência para pedidos. |
| SN | Número de série. |
| LOT | Número do lote. |
| MM / YYYY | Data de fabricação (somente 989803139301) |
| 9 | Materiais perigosos diversos, Classe 9. (Símbolo obrigatório no lado externo da embalagem conforme a regulamentação de transporte de carga referente à identificação de remessas que contenham baterias de lítio). |
| 2 | Somente em Eletrodos II SMART HeartStart (somente 989803139261). Estes eletrodos são descartáveis e para uso individual em um único paciente. |
|  | Conteúdo: um jogo com dois eletrodos de desfibrilação. |
| 50°C 122°F 0° C 32°F | Armazene os eletrodos sobre temperaturas entre 0° e 50°C. |
| LATEX | Este produto não contém látex de borracha natural. |
| NON-STERILE | Este produto não é estéril. |
| > 24h | Substituir os eletrodos após 24 horas. |

| símbolo | descrição |
| --- | --- |
|  | Vencimento (vide código de data correspondente). |
| MM - YYYY | Data de vencimento. |
| Rx only | As leis federais dos EUA restringem a comercialização deste aparelho à venda por médicos ou por ordem de médicos. |
|  | Não é indicado para uso com modelos de desfibriladores Laerdal 911, 1000, 2000 ou 3000. |
|  | Não é indicado para uso com desfibriladores HeartStart HS1, inclusive HeartStart Home e HeartStart OnSite. |
|  | Compatível com as portas de conexão do HeartStart Philips, inclusive FR2+ e MRx. |
|  | Ilustração da colocação de eletrodos. |
| < 55 LBS / 25 KG | Para aplicação pediátrica em lactentes e crianças com peso inferior a 25 kg. |
|  | Inserir o codificador/chave de aplicação pediátrica para lactente/criança no slot correspondente do FRx. |
|  | Descartar de acordo com as regulamentações locais ou nacionais. |
| 2005 GUIDELINES | Indica que o aparelho foi otimizado segundo as Diretrizes 2005. |

# D Mensagens de Aviso e Atenção

É importante entender como usar o Desfibrilador HeartStart FRx de modo seguro. Leia estas mensagens de aviso e atenção cuidadosamente.

Os **avisos** descrevem situações que poderiam provocar injúrias pessoais graves ou morte. As mensagens de **atenção** descrevem situações que poderiam provocar lesões pessoais menores, danos no FRx, perda de dados armazenados no FRx ou redução da possibilidade de uma desfibrilação correta.

OBS.: O Desfibrilador FRx foi projetado para ser utilizado somente com acessórios aprovados pela Philips. Se forem usados acessórios que não tiverem sido aprovados, o desempenho do FRx poderá ser inadequado.

## Avisos



gases inflamáveis — Se o FRx for usado para administrar choques na presença de gases inflamáveis, como uma garrafa de oxigênio, existe risco de explosão. (Apesar disso, é seguro usar o FRx em pessoas com máscara de oxigênio.)



bateria — La bateria M5070A do FRx não eis recarregável. Não tente recarregar, abrir, esmagar ou queimar baterias porque poderão explodir ou incendiar-se.

líquidos — Não permita que penetrem líquidos no FRx. Evite derramar líquidos no FRx ou em seus acessórios. O derramamento de líquidos no FRx pode danificá-lo ou provocar risco de incêndio ou de choque elétrico. Não esterilize o FRx nem seus acessórios.

acessórios — O uso de equipamentos ou acessórios danificados ou com validade vencida pode fazer com que o Desfibrilador HeartStart FRx não funcione corretamente e/ou cause lesões físicas na vítima ou no usuário.

movimentação do paciente — Se o paciente estiver aplicando RCP ou tratando ou movimentando o paciente enquanto o FRx estiver analisando o ritmo cardíaco, poderá provocar uma análise incorreta ou atrasada. Se o FRx avisar o usuário de que é recomendado administrar um choque enquanto estiver tratando ou movimentando o paciente, pare o veículo ou a RCP e mantenha o paciente o mais quieto possível durante no mínimo 15 segundos, para que o FRx tenha tempo suficiente para reconfirmar a análise antes de avisar o usuário para pressionar o botão de choque.

**telefones celulares**

Nas proximidades de equipamentos como rádios de duas vias para emergências e telefone celulares, o FRx funcionará corretamente. Normalmente, o uso de telefones celulares perto do paciente não deveria provocar problemas no FRx, apesar disso é melhor manter esse tipo de equipamento somente perto o suficiente do FRx e do paciente.

**eletrodos**

Não deixe que os eletrodos toquem outros eletrodos ou peças metálicas que estejam em contato com o paciente.

## Atenção

**uso do aparelho**

O FRx foi projetado para apresentar resistência e confiabilidade em várias condições de uso. Mesmo assim, o FRx ou seus acessórios poderão ser danificados se forem manuseados muito bruscamente, levando à anulação da garantia. Examine periodicamente o FRx e seus acessórios para verificar se existem danos, segundo as diretrizes correspondentes.

**manutenção**

A manutenção incorreta pode danificar o FRx ou causar seu funcionamento inadequado. Faça a manutenção do FRx de acordo com as diretrizes.

**queimaduras de pele**

Não deixe que os eletrodos encostem um no outro ou em outros eletrodos de ECG, em condutores, curativos, emplastros medicinais (patches), etc. Esse tipo de contato poderá produzir centelhas elétricas e queimaduras na pele durante a administração de choque, além de poder desviar a corrente elétrica do coração. Durante a administração de choque, as bolsas de ar entre a pele e os eletrodos poderão provocar queimaduras na pele. Para evitar a formação de bolsas de ar, verifique se os eletrodos de desfibrilação estão bem aderidos à pele. Não use eletrodos ressecados porque não permitem bom contato com a pele.

**movimentação do paciente**

Antes de aplicar um choque, é importante desconectar o paciente de outros equipamentos médicos elétricos que possam não dispor de proteção adequada contra desfibrilação, como, por exemplo, medidores de fluxo de sangue. Além disso, assegure-se de que os eletrodos não toquem objetos metálicos, como, por exemplo, a armação de camas ou macas.

# E Informações técnicas

## HeartStart Especificações do Desfibrilador FRx 861304

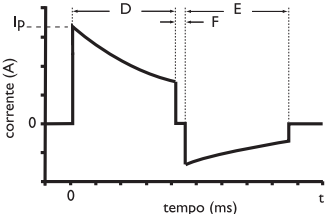
As especificações citadas nas tabelas a seguir são valores nominais. Informações adicionais podem ser encontradas no *Technical Reference Manual* (Manual Técnico de Referência, somente em inglês), disponível on-line no site www.medical.philips.com/heartstart.

### Físicas

| categoria | especificações |
|---|---|
| tamanho | 6 cm A x 18 cm P x 22 cm L. |
| peso | Aproximadamente 1,6 kg com bateria e eletrodos instalados. |
| compatibilidade de eletrodos | Eletrodos II SMART HeartStart 989803139261.<br>(Em casos de emergências ou durante o uso, podem ser utilizados eletrodos DP2/DP6 HeartStart. Porém o FRx não deve ser guardado com os eletrodos DP2/DP6 instalados, já que o autoteste diário não apresentaria um resultado "aprovado" e o aparelho emitirá um som agudo.) |

### Ambiente

| categoria | especificações |
|---|---|
| temperatura e umidade relativa | Durante o funcionamento e em espera (bateria instalada, eletrodos conectados): 0° a 50°C; 10% a 75% de umidade relativa (sem condensação).<br>Armazenamento/expedição (com maleta para bateria e eletrodos): -20° a 60°C durante até 1 semana; 0% a 85% de umidade relativa (não condensante) durante até 2 dias, depois, no máximo, 65% de umidade relativa |
| altitude | 00 a 4.572 m |
| tolerância a impacto/queda | Resistências de 1 metro a quedas em qualquer borda, canto ou lado do aparelho sobre superfície de cimento. |

| categoria | especificações |
| --- | --- |
| vibração | Em funcionamento: cumpre com a norma MILSTD 810F Fig. 514.5C-17, valor aleatório.<br>Em espera: cumpre com a norma MILSTD 810F Fig. 514.5C-18, varredura sinusoidal (helicóptero). |
| vedação | Compatível com a norma IEC 529, classe IPx5 referente a jatos de água, e classe IP5x referente a objetos sólidos (proteção contra pó). |
| ESD/EMI (radiado e imunidade) | Consulte o Apêndice F. |
| aeronave: método | Cumpre com a norma RTCA/DO-160D:1997 Seção 21 (Categoria M – durante o carregamento). |

## Controles e indicadores

| categoria | especificações |
| --- | --- |
| controles | Botão verde de ligar/desligar<br>Botão azul de informações “i”<br>Botão laranja de choque<br>Codificador/chave para lactentes/crianças sobressalente opcional |
| indicadores | LED de pronto para o uso: verde, pisca quando o desfibrilador estiver em modo de espera (preparado para utilização), permanece constante quando o desfibrilador estiver em uso.<br>botão “i”: azul, pisca quando houver informações disponíveis, permanece constante durante a pausa de atendimento ao paciente.<br>LED de atenção: pisca quando o desfibrilador estiver analisando, permanece constante quando o desfibrilador estiver pronto para administrar choques.<br>Botão de choque: laranja, pisca quando o desfibrilador estiver carregado e preparado para administrar choques.<br>LEDs de posicionamento de eletrodos: pisca quando o FRx estiver ligado, apaga quando os eletrodos estiverem posicionados no paciente. Também funciona com o codificador/chave para lactentes/crianças para indicar o posicionamento dos eletrodos em lactentes e crianças com peso inferior a 25 kg ou menos de 8 anos de idade. |
| alto-falante | Instruções de voz e sons de aviso durante o uso normal. |
| biper | Emite sons agudos quando houver necessidade de resolver problemas. |

| categoria | especificações |
|---|---|
| indicador de status | O LCD do indicador de status indica o estado de prontidão de uso do aparelho. |
| detecção de bateria fraca | Automaticamente durante os autotestes periódicos diários. |
| indicador de bateria fraca | O alame emite um som agudo e o botão azul “i” pisca. |

## Forma de onda de desfibrilação

| categoria | especificações nominais |
|---|---|
| parâmetros de formas de onda | Exponencial bifásico truncado. Os parâmetros de formas de onda são ajustados automaticamente em função da impedância de desfibrilação do paciente. No diagrama à esquerda, D é a duração da fase 1 e E é a duração da fase 2 da forma de onda, F é o retardo de interfase (500 µs) e Ip é a corrente de pico. O HeartStart FRx administra choques com impedâncias de carga de 25 a 180 ohms. A duração de cada fase da forma de onda é dinamicamente ajustada com base na carga aplicada, a fim de compensar as variações de impedância do paciente, conforme mostrado abaixo: |

desfibrilação de adulto

| carga resistência(Ω) | fase 1 duração (ms) | fase 2 duração (ms) | pico corrente (A) | energia aplicada (J) |
|---|---|---|---|---|
| 25 | 2,8 | 2,8 | 65 | 128 |
| 50 | 4.5 | 4.5 | 40 | 150 |
| 75 | 6.25 | 5.0 | 30 | 155 |
| 100 | 8.0 | 5.3 | 24 | 157 |
| 125 | 9.65 | 6.4 | 21 | 159 |
| 150 | 11.5 | 7.7 | 18 | 160 |
| 175 | 12.0 | 8.0 | 16 | 158 |

desfibrilação pediátrica
(usando codificador/chave para lactentes/crianças 989803139311)

| carga resistência(Ω) | fase 1 duração (ms) | fase 2 duração (ms) | pico corrente (A) | energia aplicada (J) |
|---|---|---|---|---|
| 25 | 2,8 | 2,8 | 35 | 43,4 |
| 50 | 4.5 | 4.5 | 22 | 50,2 |
| 75 | 6.3 | 5.0 | 16 | 51,8 |
| 100 | 8.0 | 5.3 | 13 | 52,4 |
| 125 | 9.0 | 6.0 | 11 | 52,3 |
| 150 | 9.0 | 6.0 | 10 | 50,2 |
| 175 | 9.0 | 6.0 | 9 | 48,1 |

<table>
<tr><th>categoria</th><th>especificações nominais</th></tr>
<tr><td>energia</td><td>Utilização de Eletrodos SMART II HeartStart para desfibrilação de adultos: 150 J nominais (±15%) em um módulo de carga de 50 ohms.<br><br>Utilização de Eletrodos II SMART HeartStart com codificador/chave para lactentes/crianças inserido: 150 J nominais (±15%) em um módulo de carga de 50 ohms. Doses de energia de amostra no uso pediátrico:<br>
<table>
<tr><th>dose de energia</th><th>por faixa etária</th></tr>
<tr><td>recém-nascido</td><td>14 J/kg</td></tr>
<tr><td>1 ano</td><td>5 J/kg</td></tr>
<tr><td>2 - 3 anos</td><td>4 J/kg</td></tr>
<tr><td>4 - 5 anos</td><td>3 J/kg</td></tr>
<tr><td>6 - 8 anos</td><td>2 J/kg</td></tr>
</table>
As doses indicadas são baseadas na tabela de crescimento do CDC para 50 porcento de peso para meninos.*<br>* National Center for Health Statistics (Centro de estatísticas de saúde dos EUA) em colaboração com o National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (Centro nacional para prevenção de doenças crônicas e promoção da saúde dos EUA). Tabelas de crescimento do CDC: porcentagens de peso por idade, revisadas e retificadas em28 de novembro de 2000. Atlanta, GA (EUA): Centers for Disease Control and Prevention © 2000.</td></tr>
<tr><td>controle de carga</td><td>Controlada pelo sistema de análise do paciente para funcionamento automático.</td></tr>
<tr><td>tempo de ciclo choque-a-choque</td><td>< 20 segundos, normalmente, incluindo a análise.</td></tr>
<tr><td>indicador de “carga concluída”</td><td>O botão de choque pisca e é emitido um som de áudio. O aparelho está preparado para administrar choque assim que um choque for recomendado.</td></tr>
<tr><td>período de pausa-a-choque de RCP</td><td>Choque rápido. normalmente 8 segundos, do final da pausa de atendimento ao paciente até a administração de choque.</td></tr>
<tr><td>desarmar (modo AED)</td><td>Após ter sido carregado, o HeartStart FRx se desativará se:<br>• o ritmo cardíaco do paciente passar para um ritmo para o qual não é recomendado choque,<br>• um choque não for aplicado em 30 segundos depois que o FRx tenha sido ativado,<br>• o botão de ligar/desligar for pressionado por um segundo para desligar o FRx,<br>• o codificador/chave para lactentes/crianças for inserido ou retirado, a bateria tiver sido retirada ou completamente esvaziada ou<br>• a impedância entre os eletrodos estiver fora de intervalo.</td></tr>
<tr><td>vetor de aplicação de choque em adultos</td><td>Através de Eletrodos II SMART situados na posição ântero-anterior (derivação II).</td></tr>
</table>

| categoria | especificações nominais |
| --- | --- |
| vetor de aplicação de choques em lactentes/ crianças | Através de Eletrodos II SMART aplicados normalmente na posição ântero-posterior. |

## sistema de análise de ECG

| categoria | especificações |
| --- | --- |
| função | Avalia a impedância dos eletrodos adesivos para verificar se há bom contato com a pele do paciente, e avalia o ritmo do ECG e a qualidade do sinal, para determinar se é recomendado aplicar choque. |
| ritmos para os quais é recomendada aplicação de choque | Fibrilação ventricular (FV) e certas taquicardias ventriculares, incluindo flutter ventricular e taquicardia ventricular (TV) multiforme. O Desfibrilador HeartStart FRx utiliza vários parâmetros para determinar se deve ser administrado choque na ocorrência de ritmos cardíacos específicos. *OBS.: Determinados ritmos de muito baixa amplitude ou baixa freqüência não devem ser interpretados como ritmos de FV passíveis de receber choque. Além disso, certos ritmos de TV poderão não ser interpretados como ritmos para os quais se deve aplicar choque.* |
| ritmos para os quais não é recomendada aplicação de choque | Em caso de detecção de ritmo não passível de administração de choque, orienta o usuário a administrar RCP, se necessário. |
| detecção de marcapasso | O artefato de marcapasso é eliminado do sinal para análise do ritmo cardíaco. |
| detecção de artefato | Se for detectado "ruído" elétrico (artefato) que esteja interferindo com a precisão da análise do ritmo cardíaco, a análise será retardada até que o sinal de ECG esteja limpo. |
| protocolo de análise | Dependendo dos resultados da análise, prepara a administração de choques ou prepara uma pausa. Para detalhes sobre o protocolo, vide o Apêndice F, "Configuração predefinida do FRx". |

## Desempenho da análise de ECG

| classe de ritmo | teste de ECG tamanho da[a] amostra | cumpre com as recomendações da AHA[b] para desfibrilação de adultos observado desempenho | 90% unilateral inferior limite de confiança |
|---|---|---|---|
| ritmo passível de choque — fibrilação ventricular | 300 | sensibilidade >90% | (87%) |
| ritmo passível de choque — taquicardia ventricular | 100 | sensibilidade >75% | (67%) |
| ritmo não passível de choque — ritmo sinusoidal normal | 300 | especificidade >99% | (97%) |
| ritmo para o qual não é recomendada aplicação de choque — assistolia | 100 | especificidade >95% | (92%) |
| ritmos não propícios à aplicação de choque — todos os outros ritmos não propícios à aplicação de choque[c] | 450 | especificidade >95% | (88%) |

a. A partir dos bancos de dados de ritmos de ECG HeartStart da Philips Medical Systems.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommitee on AED Safety & Efficacy (Sub-comitê para segurança e eficácia de desfibriladores externos automáticos; força-tarefa de AED da American Heart Association). Automated External Defibrillators for Public Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety (Recomendações para a especificação e elaboração de relatórios sobre o desempenho do algoritmo de análise de arritmia, incorporação de novas formas de onda e aumento do grau de segurança). *Circulação 1997;95:1677-1682*.

c. Especificamente, a taquicardia supraventricular (TsV) está incluída na classe de ritmos para os quais não é recomendada a aplicação de choque, de acordo com as recomendações da AHA[b] e a norma AAMI DF80.

## Especificações dos acessórios

### Eletrodos II SMART HeartStart 989803139261

| categoria | especificações |
|---|---|
| eletrodos para desfibrilação, marcapasso, monitorização e cardioversão | Descartável, eletrodos adesivos com área nominal da superfície de 80 $cm^2$ cada, fornecidos em uma embalagem de plástico descartável e em um cabo integrado de 121,9 cm. Os eletrodos têm o tamanho exato para caber em maletas de transporte. |

| categoria | especificações | | |
|---|---|---|---|
| Compatibilidade com Eletrodos II SMART | modelo de desfibrilador | uso de pacientes adultos | uso para pacientes lactentes/crianças |
| | FRx* | sim | sim |
| | FR2/FR2+ | sim | não, usar M3870A |
| | FR/ForeRunner | sim | não |
| | MRx/XL/XLT/4000 | sim | somente no modo manual |
| | HS1/OnSite/Home | não; usar M5071A | não; usar M5072A |
| | adaptadores de terceiros | sim | somente no modo manual |
| | * Pré-conectável somente ao Desfibrilador FRx. | | |
| durabilidade dos eletrodos | A embalagem dos eletrodos é etiquetada com uma data de validade de, no mínimo, dois anos a partir da data de fabricação. | | |



## Bateria M5070A

| categoria | especificações |
|---|---|
| tipo de bateria | 9V CC; 4,2 Ah; dióxido de manganês e lítio. Célula primária de longa duração, descartável. |
| capacidade | Quando nova, no mínimo de 200 choques ou 4 horas de tempo operacional a 25°C. (IEC 60601-2-4, 2002) |
| vida útil (antes da instalação) | No mínimo 5 anos a partir da data de fabricação, desde que submetida a armazenamento e manutenção de acordo com as instruções desta documentação. |
| vida útil em modo de espera (após instalação) | Normalmente 4 anos, desde que submetida a armazenamento e manutenção de acordo com as instruções desta documentação. |
| durabilidade durante treinamentos | Até 10 horas de uso em modo de treinamento. |
| limitações da bateria | Nunca deve ser recarregada, colocada em curto-circuito, perfurada, deformada, incinerada, exposta a calor acima de 60°C, nem ter o conteúdo exposto a água. Retire a bateria quando estiver descarregada. |
| qualificação ambiental segundo a regulamentação RTCA/DO-227, seção 2.3 | Está de acordo com os seguintes critérios de aceitação: Sem fugas, aberturas, danos, sinais de fogo ou ruptura. Alteração na voltagem de circuito aberto <2%. |

## Codificador/chave para lactentes/crianças 989803139311

| categoria | especificações |
|---|---|
| tamanho | 16 cm x 6 cm x 0,5 cm. |
| peso | 29 g |
| material | Policarbonato. |

### Requisitos meio-ambientais

O cumprimento das regulamentações nacionais ou locais referentes ao descarte de resíduos elétricos, eletrônicos e baterias, o usuário prestará uma contribuição positiva ao meio-ambiente. Esse tipo de lixo pode deixar resíduos daninhos no meio-ambiente em geral que também pode ser prejudicial para a saúde humana.

| produto | informações |
|---|---|
| desfibrilador | O desfibrilador contém componentes eletrônicos. Não o descarte em lixo municipal comum. Separe esse tipo de material inutilizado e elimine-o em postos de reciclagem de acordo com as leis locais ou de seu país. |
| bateria | As células de baterias contêm produtos químicos. Os componentes químicos usados em baterias são identificados por símbolos definidos no Guia de Usuário/Instruções de Uso/Manual do Proprietário do desfibrilador. A bateria deve ser reciclada em um local previsto para essa finalidade. |
| eletrodos | Os eletrodos usados podem estar contaminados com tecido orgânico, fluidos ou sangue humano. Descarte-os como lixo infectado. A embalagem deve ser reciclada em uma instituição prevista para essa finalidade. |

# F Configuração

## Visão geral

O Desfibrilador HeartStart FRx da Philips é fornecido com uma configuração predefinida de fábrica, criada para atender às necessidades da maioria dos usuários. Essa configuração somente pode ser alterada por meio dos softwares HeartStart Configure versão 1.0 ou superior, Event Review versão 3.2 ou superior, ou Event Review Pro 3.1 ou superior. Esses softwares somente devem ser utilizados por pessoal treinado. As informações sobre produtos de gerenciamento de dados do HeartStart estão disponíveis on-line no site www.medical.philips.com/goto/eventreview. Para informações sobre pedidos, consulte o Apêndice A.

## Opções de equipamento

A tabela abaixo inclui funcionalidades operacionais do FRx que não estão relacionadas com o tratamento do paciente.

| parâmetro | configuração | predefinida | descrição predefinida |
|---|---|---|---|
| volume do alto-falante | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 | 8 | O volume do alto-falante do FRx é configurado como 8, o valor máximo. |
| auto-envio periódico de dados de autoteste (PST) | Ativado, Desativado | Ativado | Ativa a transmissão periódica de dados de autoteste através da porta de infraver-melho do aparelho. |
| emissão de dados de ECG | Ativado, Desativado | Ativado | Ativa a transmissão periódica de dados de ECG através da porta de infravermelho do aparelho. |

## Opções de protocolo de tratamento do paciente

| parâmetro | configuração | predefinida | descrição predefinida |
|---|---|---|---|
| cronometragem do lembrete de voz para chamar o serviço médico de emergência | • Durante a inicialização (quando o usuário liga o FRx)<br>• Durante a inicialização e no início do primeiro intervalo de pausa<br>• No início do primeiro intervalo de pausa<br>• Sem lembrete | No início do primeiro intervalo de pausa. | No início do primeiro intervalo de pausa, emite um lembrete sonoro para assegurar que os serviços médicos de emergência (192) foram chamados. |
| série de choques | 1, 2, 3, 4 | 1 | O protocolo automático de pausa para RCP é ativado sempre que um choque for administrado.*<br>Durante a pausa para protocolo, o FRx não analisa o ritmo cardíaco.<br>A duração da pausa para protocolo após a administração de uma série de choques é determinada pela configuração do período de pausa para protocolo. |
| intervalo de série de choques (minutos) | 1,0, 2,0, ∞ (infinito) | 1,0 | A administração de um choque deve ocorrer em um prazo de um minuto a partir do choque anterior, a ser contado como parte da série de choque atual.<br>*OBS.: Esse parâmetro somente é aplicável quando a série de choques não estiver configurada para administrar o choque único pré-configurado.* |

* Uma série de choques começa quando um choque for administrado depois de ligar o FRx. Após uma pausa para protocolo, começa uma nova série de choques. Se a série de choques estiver configurada para 2 ou mais choques, se o tempo desde o choque anterior exceder o parâmetro de intervalo de série de choques, será dado início a uma nova série de choques.

| parâmetro | configuração | predefinida | descrição predefinida |
|---|---|---|---|
| período de pausa para protocolo (minutos) | 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0 | 2,0 | Depois que uma série de choques tiver sido administrada e emitida a instrução de voz correspondente, uma pausa de 2 minutos para protocolo é iniciada automaticamente. Após a pausa para protocolo, o desfibrilador volta para a análise automática de ritmo cardíaco.<br>Se o usuário pressionar o botão de informações (botão "i") para treinamento opcional em RCP, o FRx emitirá um treinamento para 5 ciclos de RCP, começando e terminando com compressões, quando os parâmetros de treinamento em RCP também tiverem sido configurados segundo seus valores predefinidos. O número de ciclos de RCP varia para outro período de pausa para protocolo e configuração de parâmetros de treinamento em RCP. |
| pausa do tipo de NSA (choque não recomendado) | • Pausa padrão para NSA: O FRx não monitoriza em segundo plano durante a pausa para NSA.<br>• Pausa para NSA SMART: O FRx monitoriza em segundo plano durante a pausa para NSA SMART. Se for detectado um ritmo passível de choque em potencial, o FRx conclui a pausa SMART de NSA e reinicia a análise do ritmo cardíaco. | Pausa de NSA SMART | O desfibrilador executa uma monitorização em segundo plano durante uma pausa SMART para NSA (choque não recomendado). Se for detectado um ritmo passível de choque em potencial em um paciente que não mostrar nenhum movimento, o desfibrilador conclui a pausa para NSA SMART e reinicia a análise do ritmo cardíaco.<br>*OBS.: Se o FRx detectar a administração de RCP em andamento ou se o socorrista tiver pressionado o botão de informações (botão "i") para treinamento em RCP, a pausa inteligente será transformada em pausa padrão de NSA. Durante a pausa padrão de NSA, o desfibrilador não executa análise de ritmo.* |

| parâmetro | configuração | predefinida | descrição predefinida |
|---|---|---|---|
| temporizador de pausa de NSA (“choque não recomendado”) (minutos) | 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0 | 2,0 | Quando não for recomendado choque, depois que tiver sido emitido a instrução de voz correspondente, é iniciada automaticamente uma pausa de 2 minutos para RCP, de NSA.*<br>Se o usuário pressionar o botão de informações (botão “i”) para treinamento opcional em RCP, o FRx emitirá um treinamento de 5 ciclos de RCP, começando e terminando com compressões, quando os parâmetros de treinamento em RCP também tiverem sido configurados segundo seus valores predefinidos. O número de ciclos de RCP varia para outros períodos de pausa para protocolo de NSA e configurações de parâmetros de treinamento em RCP. |

* Se a série de choques estiver configurada para 2 ou mais choques e um choque tiver sido administrado como parte de uma série de choques, a extensão do intervalo de pausa de “choque não recomendado” será determinada pelo parâmetro de período de pausa para protocolo. Caso contrário, a extensão de uma pausa de “choque não recomendado” será determinada pelo período de pausa de “choque não recomendado”.

| parâmetro | configuração | predefinida | descrição predefinida |
| --- | --- | --- | --- |
| aviso de RCP | • RCP1: Instrui o usuário a começar RCP.<br>• RCP2: Instrui o usuário de que é seguro tocar o paciente e começar RCP.<br>• RCP3: Instrui o usuário a começar RCP e a pressionar o botão azul de informações (botão "i") para receber instruções de RCP.<br>• RCP4: Instrui o usuário de que é seguro tocar o paciente, começar RCP e a pressionar o botão azul de informações (botão "i") para receber instruções de RCP. | RCP4: Instrui o usuário de que é seguro tocar o paciente, começar RCP e a pressionar o botão azul de informações (botão "i") para receber instruções de RCP. | As instruções de voz de RCP emitidas no início de um intervalo de pausa confirmam ao usuário de que é seguro tocar o paciente, instruem o usuário a começar RCP e solicitam ao usuário que pressione o botão de informações (botão "i") para receber orientações básicas em RCP. |
| treinamento em RCP, instruções de ventilação em RCP para adultos | Sim, Não | Sim | O treinamento opcional inclui respiração de salvamento a freqüências determinadas pela compressão em treinamento de RCP/freqüência de ventilação para adultos, caso haja um conjunto de pás para adultos instalado.<br>*Obs.: Se houver um cartucho de eletrodos para adultos instalado e o parâmetro estiver configurado como NÃO, o treinamento em RCP sempre será somente de compressão.* |

| parâmetro | configuração | predefinida | descrição predefinida |
|---|---|---|---|
| treinamento em RCP, instruções de ventilação para lactentes/crianças | Sim, Não | Sim | O treinamento opcional inclui respiração de salvamento a freqüências determinadas pela compressão em treinamento de RCP/freqüências de ventilação para lactentes e crianças, caso haja um conjunto de pás para lactentes/crianças instalado.<br>*Obs.: Se houver um cartucho de eletrodos para lactentes/crianças instalado e o parâmetro estiver configurado como NÃO, o treinamento em RCP sempre será somente de compressão.* |
| Compressão durante treinamento em RCP/freqüência de ventilação | • 30:2 adulto e 30:2 lactentes/ crianças<br>• 30:2 adulto e 15:2 lactentes/ crianças<br>• 15:2 adulto e 15:2 lactentes/ crianças | 30:2 adultos e 30:2 lactentes/ crianças | Se o usuário pressionar o botão de informações (botão "i") para treinamento opcional em RCP durante uma pausa para protocolo ou pausa para "choque não recomendado", o FRx emitirá treinamento em RCP básico para ciclos de 30 compressões e 2 ventilações para adultos, crianças e lactentes. A pausa começa e termina com compressões. |

# G Testes e resolução de problemas

## Testes

O Desfibrilador HeartStart FRx testa diariamente, de forma automática, a própria bateria, os Eletrodos II SMART e o circuito interno. Se for encontrado algum problema, o usuário será avisado. Para informações detalhadas sobre os autotestes, vide o *Technical Reference Manual* (Manual Técnico de Referência, somente em inglês) disponível on-line no site www.medical.philips.com/heartstart.

O desfibrilador também pode ser testado em qualquer momento oportuno, bastando retirar a bateria por cinco segundos e voltar a instalá-la. Esse teste dura aproximadamente um minuto. Como o autoteste de inserção da bateria é muito detalhado e usa alimentação por bateria, se for executado com maior freqüência do que o necessário, a bateria será descarregada antes do tempo. É recomendado que o autoteste da bateria seja executado somente:

- quando o desfibrilador for colocado em funcionamento pela primeira vez.
- sempre que o desfibrilador for usado para tratar um paciente.
- quando a bateria for substituída.
- quando o desfibrilador puder ter sido danificado.

Obs.: Se o FRx desligar durante a instalação da bateria, em lugar de executar o autoteste de inserção, verifique se a embalagem de eletrodos não está aberta. Se estiver aberta, o FRx supõe que poderá estar sendo utilizado e o autoteste não será executado.

Se for necessário usar o desfibrilador para tratar uma vítima de parada cardíaca súbita durante a execução de um autoteste da bateria, pressione o botão de ligar/desligar para interromper o teste e ativar o HeartStart FRx para sua utilização.

## Identificação e solução de problemas

O LED verde de pronto para o uso do FRx é o sinal que informa o usuário se o desfibrilador está preparado para utilização. Para avisar que há um problema, o desfibrilador emite um som agudo e o botão de informações “i” pisca.

## Providências recomendadas se for necessário usar o aparelho

Se o FRx estiver emitindo um som agudo e o botão azul "i" piscando, provavelmente o desfibrilador ainda tem bateria suficiente para ser usado no tratamento de uma vítima de parada cardíaca súbita. Pressione o botão de ligar/desligar.

Se o FRx não for ativado ao pressionar o botão de ligar/desligar, retire a bateria e substitua-a por uma nova, se houver, e pressione o botão de ligar/desligar para ativar o desfibrilador. Se não houver uma bateria sobressalente à mão, retire a bateria instalada por cinco segundos, insira-a novamente e execute um autoteste de inserção.

Se o problema continuar, não use o desfibrilador. Atenda o paciente administrando RCP, se necessário, até que profissionais de assistência médica de emergência cheguem.

## Resolução de problemas durante o uso do FRx
(LED verde de Pronto para uso aceso constantemente)

Siga sempre as instruções do aparelho.

| o desfibrilador emite uma instrução de voz: | causa provável | ação recomendada |
|---|---|---|
| ... para substituir a bateria imediatamente | A bateria está praticamente descarregada. O FRx desligará se não for instalada uma nova bateria. | Instale uma nova bateria imediatamente. |
| ... para inserir o conector de eletrodos<br>... para substituir eletrodos | • O conector de eletrodos foi desconectado.<br>• Os eletrodos foram danificados.<br>• Foi retirado o adesivo dos eletrodos da embalagem, mas estes não foram aplicados no paciente. Os eletrodos podem ter alguma problema. | • Insira o conector de eletrodos.<br>• Substitua os eletrodos danificados.<br>• Substitua os eletrodos por novos no paciente, para poder continuar com o salvamento. |

| o desfibrilador emite uma instrução de voz: | causa provável | ação recomendada |
|---|---|---|
| ... para pressionar os eletrodos firmemente na pele<br>... para certificar-se de que os eletrodos foram retirados da embalagem<br>... os eletrodos não podem tocar a roupa do paciente<br>... para verificar se o conector dos eletrodos está bem encaixado | • Os eletrodos não estão posicionados corretamente no paciente.<br>• Os eletrodos não estão fazendo contato suficiente com a pele do paciente, devido a umidade ou a excesso de pêlos.<br>• Os eletrodos estão tocando um no outro.<br>• Os eletrodos podem não ter sido retirados da embalagem ou podem estar tocando na roupa do paciente.<br>• O conector dos eletrodos não está completamente inserido. | • Verifique se os eletrodos estão aderindo completamente à pele do paciente.<br>• Se os eletrodos não estiverem aderindo corretamente, seque o tórax do paciente e depile ou corte o excesso de pêlo nessa área.<br>• Reposicione os eletrodos.<br>• Certifique-se de que os eletrodos não estão na embalagem nem na roupa do paciente.<br>• Certifique-se de que se o conector dos eletrodos está completamente inserido.<br>Se as instruções de voz continuarem mesmo após terem sido tomadas essas providências, substitua o jogo de eletrodos. |
| ... para interromper todo o movimento | • O paciente está sendo transportado ou empurrado.<br>• O ambiente é seco e a movimentação ao redor do paciente está provocando interferência na análise de ECG devido à formação de eletricidade estática.<br>• Fontes de rádio ou elétricas estão interferindo com a análise de ECG. | • Interrompa a RCP; não toque no paciente. Diminua ao máximo a movimentação do paciente. Se o paciente estiver sendo transportado, pare o veículo.<br>• Socorristas e outras pessoas presentes devem reduzir ao máximo a movimentação, especialmente em ambientes secos que podem gerar eletricidade estática.<br>• Verifique as possíveis causas da interferência elétrica e de rádio, e desative-as ou elimine-as da área. |

| o desfibrilador emite uma instrução de voz: | causa provável | ação recomendada |
|---|---|---|
| ... o choque não foi administrado | • Os eletrodos podem não estar fazendo bom contato com a pele do paciente. | • Pressione os eletrodos com firmeza no tórax do paciente. |
| | • Os eletrodos podem estar tocando um no outro. | • Certifique-se de que os eletrodos adesivos estão posicionados corretamente no paciente. |
| | • Os eletrodos podem estar danificados. | • Substitua os eletrodos, se necessário. |
| ... o botão de choque não foi pressionado | Foi recomendado administrar choque, mas o botão de choque não foi pressionado em um intervalo de 30 segundos. | Quando instruído da próxima vez, pressione o botão para administrar o choque. |

## Resolução de problemas enquanto o FRx não estiver sendo usado

(LED verde de Pronto para uso *apagado*)

Pressione o botão azul de informações “i” para verificar o estado do desfibrilador e siga as instruções emitidas pelo aparelho.

| comportamento | causa provável | ação recomendada |
|---|---|---|
| apitando ou o botão “i” pisca | • A bateria está com pouca carga ou é preciso substituir os eletrodos. | • Pressione o botão azul “i”. Substitua a bateria ou os eletrodos, se receber instruções para isso. |
| | • Os eletrodos podem estar danificados ou o adesivo ressecado. | • Substitua os eletrodos por um novo jogo e não abra a embalagem enquanto não for necessário utilizar os eletrodos para um caso de emergência. |
| | • A embalagem dos eletrodos pode estar aberta. | • Certifique-se de que a embalagem dos eletrodos está fechada. |
| | • O desfibrilador pode ter sido desligado sem um jogo de eletrodos instalado. | • Certifique-se de que os eletrodos estão instalados corretamente. (Consulte o Capítulo 2 para mais instruções.) |
| | • O jogo de Eletrodos de treinamento II pode ter sido deixado no desfibrilador. | • Retire o jogo de Eletrodos de treinamento II e substitua-o por um jogo de Eletrodos II SMART. |
| | • O codificador/chave para lactentes/crianças pode ter sido deixado instalado. | • Retire o codificador/chave para lactentes/crianças. |
| | • O desfibrilador foi armazenado fora da faixa de temperatura recomendada. | • Retire a bateria por cinco segundos e reinstale-a para iniciar um autoteste de inserção. Se o auto-teste não for satisfatório, insira uma nova bateria e repita o teste. Se falhar novamente, não use o desfibrilador. Se for o autoteste for aprovado, armazene o desfibrilador dentro da faixa de temperatura recomendada. |
| | • O desfibrilador detectou um erro durante um autoteste ou não foi possível executar um autoteste, ou o botão de choque está danificado. | • Se for necessário, contate a Philips para obter suporte técnico. |

| comportamento | causa provável | ação recomendada |
| --- | --- | --- |
| não apita<br>e/ou<br>o botão “i” não pisca<br>ou<br>não há resposta ao pressionar o botão “i” | • Está faltando a bateria ou está completamente descarregada. | • Retire a bateria por cinco segundos e reinstale-a para iniciar um autoteste de inserção. Se o autoteste não for satisfatório, insira uma nova bateria e repita o teste. Se falhar novamente, não use o desfibrilador. |
| | • O desfibrilador pode ter sido danificado externamente. | • Contate a Philips para obter suporte técnico. |

# H Dados técnicos adicionais necessários para conformidade com as regulamentações européias

## Conformidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante: O HeartStart FRx foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas abaixo. O proprietário ou usuário do HeartStart FRx devem assegurar-se de que o aparelho somente está sendo usado nesse tipo de ambiente.

### Emissões eletromagnéticas

| teste de emissões | conformidade com normas | ambiente eletromagnético – diretrizes |
|---|---|---|
| Radiofreqüência (RF) CISPR 11 | Grupo 1, Classe B | O FRx usa apenas energia de radiofreqüência nas suas funções internas. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e apresentam pouca probabilidade de provocar interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.<br>O FRx pode ser usado em qualquer tipo de estabelecimento, inclusive residências e outros tipos de estabelecimentos que estejam diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão para edifícios usados para fins domiciliares. |

Imunidade eletromagnética

| teste de imunidade | IEC 60601 nível de teste | nível de conformidade | ambiente eletromagnético – diretrizes |
|---|---|---|---|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contato<br>± 8 kV ar | ± 6 kV contato<br>± 8 kV ar | Não existem requisitos especiais referentes à descarga eletrostática.[a] |
| campo magnético ( 50/60 Hz) na freqüência de alimentação elétrica (IEC 61000-4-8) | 3 A/m | 3A/m | Os campos magnéticos da freqüência de alimentação elétrica devem estar dentro níveis característicos de um local usual em ambiente comercial/hospitalar normal.<br>Não há requisitos especiais para outros ambientes, exceto o ambiente comercial/hospitalar. |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | [E1] V/m | Não se deve usar equipamento portátil ou móvel de comunicação de radiofreqüência próximo a qualquer peça do HeartStart FRx, inclusive cabos, a não ser quando absolutamente necessário.[b,c] A distância recomendada para os vários transmissores e o AED são apresentados na tabela seguinte.<br>Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: |

Obs. 1. A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a faixa de freqüência mais alta.

Obs. 2. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. Geralmente, os AEDs às vezes são suscetíveis à interferência gerada pela movimentação do paciente ou do socorrista em ambientes nos quais há presença de campo eletromagnético de alta intensidade (ex.: baixa umidade, carpetes sintéticos, etc.). Como medida de segurança, os AEDs da Philips incorporam um método patenteado para detectar a possível corrupção do sinal de ECG devido a esse tipo de interferência, e para reagir avisando o usuário de que deve cessar todo movimento. Nesses casos, é importante minimizar o movimento ao redor do paciente durante a análise de ritmo cardíaco, para assegurar que o sinal que está sendo analisado representa com exatidão o ritmo cardíaco do paciente.

b. As bandas de ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são: de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13.553 MHz a 13, de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

c. Não é possível prever com exatidão as intensidades de campos de transmissores fixos, como estações-base de telefones por rádio (celulares, telefones sem fio) e de rádios móveis terrestres, rádio-amador, radiodifusão AM e FM e teledifusão. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores fixos de RF, recomenda-se fazer um levantamento no local. Se a intensidade de campo medida no local de uso do HeartStart FRx estiver acima do nível aceitável de RF, deve-se observar o HeartStart FRx para verificar se está funcionando normalmente. Se for observado desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a direção ou a posição do HeartStart FRx.

## Distâncias recomendadas entre o Desfibrilador HeartStart FRx e equipamentos de comunicação portáteis ou móveis de RF

O Desfibrilador HeartStart FRx foi projetado para ser usado em ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada são controlados. O proprietário ou o usuário do FRx podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil ou móvel de RF (transmissores) e o FRx, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| | Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m) | |
|---|---|---|
| Potência máxima nominal de saída do transmissor (W) | 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,06 | 0,115 |
| 0,1 | 0,19 | 0,36 |
| 1 | 0,6 | 1,15 |
| 10 | 1,9 | 3,64 |
| 100 | 6,0 | 11,5 |

Para transmissores com potência máxima nominal de saída que não conste na lista acima, a distância recomendada, *d*, em metros (m), pode ser determinada por meio da equação aplicável à freqüência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída calculada do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Obs. 1. A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta.
Obs. 2. As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são: 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
Obs. 3. No cálculo da distância recomendada para transmissores nas bandas de freqüência ISM entre 150 kHz e 80 MHz, e na faixa de freqüência de 80 MHz a 2,5 GHz, é usado um fator adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis ou portáteis causem interferência se forem colocados, inadvertidamente, nas áreas em que se encontram os pacientes.
Obs. 4. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
Obs. 5. Em geral, os transmissores/antenas deste nível de potência são montados em chassis de veículos de emergência. As distâncias aqui mencionadas referem-se a campo aberto. No caso de antena externa, provavelmente a distância será mais curta.

Temporização dos ciclos de choque

A funcionalidade de choque rápido do FRx permite administrar um choque dentro de um intervalo típico de 8 segundos, seguido por uma pausa para RCP. Normalmente, o FRx leva <20 segundos entre um choque e outro, incluindo a análise. Após 15 choques, o FRx leva <30 segundos entre a análise e o estado de prontidão para aplicação de choque. Após 200 choques, o FRx leva <40 segundos do momento em que é ligado até o estado de prontidão para aplicação de choque.

PHILIPS

Philips Medical Systems faz parte da

Royal Philips Electronics

Philips Medical Systems

Estados Unidos
Philips Medical Systems
2301 Fifth Avenue, Suite 200
Seattle, WA, USA 98121
(800) 263-3342

Canadá
Philips Medical Systems
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3
(800) 291-6743

Europa, Oriente Médio e África
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemanha
(+49) 7031 463-1552

América Latina
Philips Medical Systems
1550 Sawgrass Corporate Parkway, Suite 300
Sunrise, FL 33323, EUA
(954) 835-2660

Ásia Pacífico
Philips Electronics Hong Kong Ltd.
30th Floor, Hopewell Centre,
17, Kennedy Road, Wanchai,
Hong Kong
(852) 2821 5888

REF: 989803149301